

LA SPECTROSCOPIE PROCHE INFRAROUGE ET RAMAN: NOUVELLES ARMES VERTES DANS LE CONTROLE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT

J. MANTANUS^a, P. LEBRUN^a, E. ROZET^a, B. EVRARD^b, PH. HUBERT^a, E. ZIEMONS^a

^a Laboratoire de Chimie Analytique, CIRM, Université de Liège, Avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège, Belgique.

^b Laboratoire de Technologie Pharmaceutique, CIRM, Université de Liège, Avenue de l'Hôpital 1, 4000 Liège, Belgique.

Selon une estimation récente de l'Administration Américaine des Denrées Alimentaires et des Médicaments (FDA), la part des médicaments contrefaits représente plus de 10% du marché mondial des médicaments et jusqu'à 80% dans les pays en voie de développement. Ce phénomène touche aussi bien les pays industrialisés que les pays pauvres et s'accompagne de risques importants dans le domaine de la Santé Publique. Face à cette problématique, le développement de méthodes de détection rapide et spécifique des contrefaçons pharmaceutiques est indispensable.

Dans ce contexte, la spectroscopie proche infrarouge et Raman se présentent de plus en plus comme des méthodes de choix pour résoudre rapidement les problèmes d'analyse, de contrôle de la qualité des produits intervenant dans le processus de fabrication, finis ou contrefaits. Cet engouement résulte des avantages liés à l'utilisation de ces méthodes spectroscopiques à savoir: l'acquisition rapide, non destructive, polyvalente, peu coûteuse et l'absence d'étapes de préparation des échantillons. Ce dernier élément est un des atouts majeurs de spectroscopie proche infrarouge et Raman car il permet de réduire drastiquement la durée de l'analyse et de supprimer l'utilisation de solvants organiques employés lors de la préparation et du contrôle des échantillons.

La spectroscopie proche infrarouge et Raman s'inscrivent parfaitement dans les concepts intitulés "Chimie Verte" ou "Green Chemistry" et "Technologie Analytique des Procédés" ou "Process Analytical Technology" (PAT). La "Chimie Verte" a pour objectif principal de réduire ou d'éliminer l'usage de substances chimiques par le développement de nouvelles stratégies, techniques ou outils plus respectueux de l'environnement. Quant à la "Technologie Analytique des Procédés", elle se définit comme un système permettant de comprendre, d'analyser et de contrôler le procédé de fabrication par l'analyse non destructive et en temps réel de ses paramètres. Dès lors, cette approche a pour objectif d'améliorer la qualité et l'efficacité de la fabrication des produits et par conséquent de réduire les risques d'erreurs associés à la production et la possibilité de commercialiser un produit non conforme.

Cependant, le développement de ces méthodes d'analyse est long et complexe tant au niveau de l'échantillonnage que de la sélection du modèle prédictif le plus performant et le plus robuste parmi un grand nombre de possibilités en fonction de l'outil chimiométrique retenu, du prétraitement mathématique ou de la région spectrale traitée. Par conséquent, il est crucial de développer une méthodologie et des outils décisionnels clairs afin d'objectiver la sélection des paramètres du modèle prédictif et *in fine* apporter toutes les garanties nécessaires et suffisantes quant à sa future utilisation en routine. Les recherches menées dans ce domaine par notre laboratoire seront illustrées au travers du contrôle de la qualité de médicaments à l'aide de la spectroscopie proche infrarouge.